



18 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 100 22 162 A 1**

51 Int. Cl. 7:
A 61 L 27/56
A 61 L 27/28
C 23 C 4/00

21 Aktenzeichen: 100 22 162.9
22 Anmeldetag: 9. 5. 2000
43 Offenlegungstag: 22. 11. 2001

DE 100 22 162 A 1

71 Anmelder:
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.,
53175 Bonn, DE

74 Vertreter:
Patentanwälte Grimm & Staudt, 63075 Offenbach

72 Erfinder:
Thaler, Heiko Dipl.Ing., 71566 Althütte, DE

56 Entgegenhaltungen:
EP 02 48 117 B1
EP 07 53 314 A1
DE-Z.: Dr.-Ing.W.Winkler-Gniewek, Die Plasmapore-
Beschichtung für die zementlose Verankerung von
Gelenkendoprothesen, November 1989, S.1-25;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Zementfreies Implantat und Verfahren zur Herstellung eines zementfreien Implantats

57 Die Erfindung beschreibt ein zementfreies Implantat, das einen Grundkörper mit einem sich im Knochen oder Gewebe verankernden Verankerungsbereich aufweist, wobei die Flächen des Verankerungsbereichs zumindest teilweise mit einer Beschichtung versehen sind, die aus einem Pulver mittels Plasmaspritzen gebildet ist, wobei mit dem Pulver zumindest teilweise eine Porenstruktur erzeugt ist, das dadurch gekennzeichnet ist, daß die Beschichtung durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren erzeugt ist, wobei die Pulverpartikel zur Erzeugung der Porenstruktur oberflächlich angeschmolzen sind und durch den Grad des Anschmelzens eine im wesentlichen offene Porenstruktur gebildet ist. Weiterhin ist ein Verfahren zur Herstellung eines zementfreien Implantats angegeben.

DE 100 22 162 A 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein zementfreies Implantat, das einen Grundkörper mit einem sich im Knochen oder Gewebe verankernden Verankerungsbereich aufweist, wobei die Flächen des Verankerungsbereichs zumindest teilweise mit einer Beschichtung versehen sind, die aus einem Pulver mittels Plasmaspritzen gebildet ist, wobei mit dem Pulver zumindest teilweise eine Porenstruktur erzeugt ist. Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Herstellen eines zementfreien Implantats, wobei ein Grundkörper bereitgestellt wird, auf dem ein sich im Knochen oder Gewebe verankernder Verankerungsbereich gebildet wird, indem Flächen dieses Bereiches zumindest teilweise mit einer Beschichtung versehen werden, die aus einem Pulver gebildet wird, wobei mit dem Pulver zumindest teilweise eine Porenstruktur erzeugt wird.

[0002] Zementfreie Implantate, insbesondere Hüft- und Kniegelenkprothesen, sind heutzutage umfangreich im Einsatz. Schätzungen gehen dahin, daß derzeit jährlich weltweit bis zu eine Million Hüft- und Kniegelenkprothesen implantiert werden.

[0003] Zementfreie Implantate finden aber auch Einsatz im Bereich der Zahnmedizin als Verankerungsteile in Form von Stützen, die in den Unter- oder Oberkiefer implantiert werden. Zu zementfreien Implantaten, die im Gewebe einwachsen, sind auch Herzschrittmacherelektroden, die zum Stimulieren des Herzens Verwendung finden, zu rechnen.

[0004] Die Materialien, die heute für Implantate eingesetzt werden, sind biokompatible Metalle und Metallegierungen, wie beispielsweise Titanlegierungen oder Kobaltbasislegierungen, oder aber auch Keramiken. Im Bereich von Reibflächen, beispielsweise für Gelenkpfannen, werden Polyethylen oder keramische Bauteile eingesetzt.

[0005] Ein wesentlicher Gesichtspunkt für die erfolgreiche Implantation von zementfreien Implantaten, insbesondere von Hüftgelenkprothesen, ist die Passgenauigkeit des Schaftes. Hierzu werden unterschiedliche Größen von Hüftgelenkprothesen bereitgehalten oder sie werden individuell für den Patienten mittels CAD-Frässystemen angepasst. Ein weiterer, wesentlicher Gesichtspunkt für eine erfolgreiche Implantation von zementfreien Implantaten ist das Einwachsen des implantierten Teils im Knochen oder Gewebe, um eine hochfeste Verbindung zwischen Implantat und Knochen oder Gewebe zu erreichen. Um eine solche Verankerung zu unterstützen, werden auf die Oberflächen der sich im Knochen oder im Gewebe verankernden Teile, beispielsweise auf der Oberfläche des Schaftes eines Hüftgelenks, Funktionsschichten aufgebracht, die eine bestimmte Oberflächenrauigkeit haben, in die hinein Knochensubstanz oder Gewebesubstanz einwächst. Solche porösen Funktionsschichten wurden bisher insbesondere durch Sintertechniken von Pulvermaterialien hergestellt. Diese Sintertechnik ist ursprünglich ein Verfahren, um massive Bauteile herzustellen. Komplizierte Geometrien, wie sie im Bereich der Prothesenteile verwendet werden, stellen beim Beschichten mittels Sintertechnik Probleme dar. Außerdem entstehen beim Sintern Probleme hinsichtlich der Haftfestigkeit der Schicht zum Substrat hin sowie der Festigkeit in der Schicht selbst. Sintern besitzt gewisse Vorteile dann, wenn sehr kleine Partikel ($< 1 \mu\text{m}$) verwendet werden.

[0006] Auf den Oberflächen von orthopädischen Implantaten aufgesinterte Schichten sind zum Beispiel in der US-A-5,373,621 beschrieben worden. Insbesondere ist in dieser Schrift eine Geometrie der Implantatfläche mit einzelnen Höckern angegeben, auf denen kleine Kügelchen aufgesintert sind.

[0007] Die US-A-3,855,638 hat sich bereits sehr früh mit

porösen Metallbeschichtungen auf den Flächen von prothetischen Teilen befaßt. Diese Schrift erläutert zum Stand der Technik auch Plasma- oder Flammenbeschichtungstechniken, kommt allerdings zu dem Ergebnis, daß solche Techniken, insbesondere eine Plasmabeschichtungstechnik, nur für Anwendungsfälle geeignet ist, wo Beschichtungen mit geringer oder praktisch keiner Porosität gefordert sind. Außerdem wird das Plasmaspritzverfahren dahingehend als nachteilig angegeben, daß damit keine dicken Schichten aufgebaut werden können. Weiterhin wird die Festigkeit solcher Schichten in Frage gestellt. Offensichtlich bezieht sich dieser Stand der Technik auf die US-A-3,605,123, die auf ein noch früheres Datum von 1969 zurückgeht, wo ein Plasmaflammenbeschichtungsprozess beschrieben wird. Wie aus den in der US-A-3,605,123 gezeigten Bildern zu erkennen ist, sind starke Rissbildungen zwischen Substrat, Haftschicht und poröser Schicht festzustellen. Die Pulverpartikel, die auf das Substrat aufgespritzt sind, sind völlig aufgeschmolzen und es haben sich sehr unregelmäßige Hohlräume in den Schichten gebildet. Aufgrund der als nachteilig dargestellten Plasmabeschichtungstechnik wird demzufolge nach der US-A-3,855,638 auf das Substrat eine Sinterschicht aufgebracht; genauer gesagt werden in Tabelle 1 konkrete Sinterzeiten angegeben und mit erreichbarer Dichte, Scherfestigkeit und Porosität verglichen. Beispiele geben konkrete Sinterbedingungen an.

[0008] Die Möglichkeit der Beschichtung der Oberflächen von implantierbaren Teilen mittels Plasmaspritzverfahren ist in der US-A-4,784,159 beschrieben. Hierzu werden Metallpartikel zu einem im wesentlichen geschmolzenen Zustand gebracht und diese geschmolzenen Metallpartikel werden auf die Substratfläche gerichtet. Die dargestellten Herzschrittmacherelektroden, bei denen eine solche Beschichtungstechnik eingesetzt wird, zeigen stark verformte Partikel mit einzelnen Hohlräumen oder Poren. Die Poren liegen sehr unregelmäßig in Größe und Verteilung vor, eine Folge deren starker Verformung.

[0009] Während die US-A-4,784,159 die Bildung von porösen Schichten mittels Plasmaspritztechnik unter Verwendung von Metallpulvern beschreibt, ist in der parallelen US-A-4,784,160 eine Beschichtungstechnik von Herzschrittmacherelektroden mittels Plasmaflammspritzen von leitfähigem, keramischem Material angegeben, wiederum auch dahingehend, daß die Keramikpulverpartikel im wesentlichen aufgeschmolzen werden, bevor sie auf die Substratoberfläche auftreffen.

[0010] Anhand des Stands der Technik ist festzustellen, daß Sintertechniken zum Beschichten von Implantaten bevorzugt eingesetzt wurden. Plasmagespritzte Schichten wurden bisher nicht eingesetzt bzw. nur dort, wo die Porosität eine untergeordnete Rolle spielt.

[0011] Ausgehend von dem vorstehend angegebenen Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein zementfreies Implantat mit einer porösen Schicht sowie ein entsprechendes Verfahren zu dessen Herstellung anzugeben, bei denen eine hohe Haftfestigkeit der Schicht auf einem Substrat gewährleistet ist, die sowohl für das Bilden von porösen Schichten aus Metallpulver oder Keramikpulver geeignet sind, und mit denen die Porositätsbildung kontrolliert werden kann.

[0012] Gelöst wird diese Aufgabe, ausgehend von einem zementfreien Implantat der eingangs genannten Art, dadurch, daß die Beschichtung durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren erzeugt ist, wobei die Pulverpartikel zur Erzeugung der Porenstruktur oberflächlich angeschmolzen sind und durch den Grad des Anschmelzens eine im wesentlichen offene Porenstruktur gebildet ist. Verfahrensgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Beschichtung

durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren erzeugt wird, wobei die Pulverpartikel zur Erzeugung der Porenstruktur während der schichtweisen Beschichtung oberflächlich angeschmolzen werden und durch den Grad des Anschmelzens eine offene oder teilweise geschlossene Porenstruktur gebildet wird. Mit diesen Maßnahmen kann die Porenstruktur definiert eingestellt werden, indem die Pulverpartikel nur oberflächlich angeschmolzen werden. Durch den Grad des Anschmelzens kann dann die Porosität beeinflusst werden. Bei geringem Grad eines Anschmelzens der Oberfläche entstehen im wesentlichen offene Poren, während sich bei einem höheren Anschmelzgrad die Poren schließen. Die Einstellung des Grades eines Anschmelzens der Oberflächenschicht der einzelnen Pulverpartikel ist insbesondere durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren möglich, da der Wärmeübergang besser kontrolliert werden kann.

[0013] Zum Aufbau einer Oberflächenschicht mit Porenstruktur auf einem Flächenbereich eines Implantats, das sich im Knochen oder dem Gewebe verankert, ist es bevorzugt, die Porosität so einzustellen, daß teilweise geschlossene Poren gebildet sind, die zum Grundkörper hin geschlossener sind als zum Knochen und/oder Gewebe hin. Dadurch wird eine hohe Haftfestigkeit am Grundkörper durch die geschlossenporigere Gestalt der Schicht erreicht, während gerade zum Knochen oder Gewebe hin die offene Porosität ein Einwachsen von Knochen oder Gewebe sicherstellt, so daß sich dadurch eine hohe Festigkeit ergibt. Es ist darauf hinzuweisen, daß üblicherweise der Stand der Technik davon ausgeht, daß eine offenporige Struktur geringe Festigkeitswerte mit sich bringt. Grundsätzlich ist diese Aussage nachvollziehbar; jedoch wird durch das definierte, oberflächliche Anschmelzen der einzelnen Pulverpartikel eine offene Porenstruktur erhalten, in der insbesondere Knochensubstanz einwachsen kann, die dann selbst zur Festigkeit der Schicht beiträgt. Mit dem Vakuumplasmaspritzverfahren, wie es hier angegeben ist, kann durch Änderung verschiedener Verfahrensparameter die Porenstruktur beeinflusst werden. Hier ist zum einen die Partikelgrößenverteilung der eingesetzten Pulverfraktionen zu nennen. Durch definiertes Beimischen von Pulverpartikeln mit geringem Durchmesser, verglichen mit dem Pulveranteil mit maximalem Durchmesser, können mehr Poren geschlossen werden, da gerade solche feinen Pulverpartikel stärker im Oberflächenbereich anschmelzen als die Partikel mit großem Partikeldurchmesser. Ein weiterer Parameter ist die elektrische Leistung, die ins Plasma eingekoppelt wird. Durch Erhöhung der elektrischen Leistung wird das Plasma heißer und die Pulverpartikel in der Oberfläche stärker angeschmolzen.

[0014] Schließlich ist ein wichtiger Parameter der Druck. Grundsätzlich sollte im Vakuum gearbeitet werden, d. h. im Bereich von etwa 5×10^3 Pa bis 3×10^4 Pa.

[0015] Ein weiterer Parameter, der zu beachten ist, ist der geeignete Spritzabstand zwischen Flamme und Substrat. Je größer dieser Abstand gewählt wird, desto höher ist die resultierende Porosität. Der Abstand darf jedoch nicht so groß gewählt werden, daß die angeschmolzenen Partikel nicht bereits oberflächlich erstarren, bevor sie auf das Substrat auf treffen.

[0016] Sofern Abstände zwischen Flamme/Plasma und Substrat angegeben sind, beziehen sich diese auf das Ende des jeweiligen Brenners.

[0017] Im Hinblick auf einen Gradienten zwischen offenen Poren und geschlossenen Poren ist es zu bevorzugen, daß in Richtung der Dicke der aufzubringenden Schicht gesehen die eine Hälfte geschlossenporiger ausgebildet sein soll als die andere Hälfte, wobei die geschlossenen Poren zum Grundkörper hin weisen, während die offenporige Seite die freie Oberfläche bildet, in die Knochensubstanz oder Ge-

webe einwächst.

[0018] Durch kontinuierliche Veränderung der Verfahrensparameter unmittelbar während des Plasmaspritzens, sowie einer Änderung der Pulverfraktion in Bezug auf den Anteil an feinkörnigerem Pulver gegenüber demjenigen Anteil an größeren Pulverpartikeln, kann ein kontinuierlicher Gradient der Porosität über die Schichtdicke erhalten werden. Vorzugsweise sollte die Porosität so eingestellt werden, daß sich das Verhältnis des gesamten Poren-Volumenanteils zum Gesamtvolumen der Schicht von 0 bis 80% ändert; der bevorzugte Bereich liegt hierbei zwischen 10 bis 50%.

[0019] Zusätzlich kann zu Beginn des Vakuumplasmaspritzens eine dichte Basisschicht aufgebracht werden, indem die Parameter so eingestellt werden, daß entweder die gesamten Pulverpartikel aufgeschmolzen werden, oder es wird ein entsprechend hoher Anteil an Feinpulver zugemischt, so daß sich dadurch die dichte Basisschicht ergibt.

[0020] Als Plasmaspritzverfahren wird bevorzugt ein Vakuum-Hochfrequenzplasmaspritzverfahren eingesetzt. Gerade hiernit ist es möglich, im Vergleich zu Flammsspritzen oder Gleichstromplasmaspritzen, relativ grobkörnige Pulver ($> 50 \mu\text{m}$) anzuschmelzen; im Vakuum kann unter Einsatz des Hochfrequenzplasmaspritzverfahrens durch den Druck nicht nur die Länge der Plasmaflamme, sondern darüber hinaus auch der Wärmeübergang zwischen Plasma und Pulverpartikel kontrolliert werden.

[0021] Als Ausgangspulver sollte bevorzugt solches eingesetzt werden, dessen Partikelgröße im Bereich von $10 \mu\text{m}$ bis $800 \mu\text{m}$ liegt, wobei ein Bereich zwischen $100 \mu\text{m}$ und $250 \mu\text{m}$ als besonders bevorzugter Bereich herauszustellen ist. Untersuchungen haben weiterhin gezeigt, daß eine Pulverfraktion eingesetzt werden sollte, die Partikel in einem Durchmesserbereich zwischen einem minimalen Partikeldurchmesser d_{\min} und einem maximalen Partikeldurchmesser d_{\max} umfaßt, die folgender Vorschrift genügt:

$$\frac{\Delta d}{d_a^{\max}} < 0,35$$

wobei d_a^{\max} den Pulverpartikeldurchmesser angibt, der in der gewählten Pulverfraktion den größten Anteil bildet, und wobei Δd die Schwankungsbreite der Partikeldurchmesser um diesen Partikeldurchmesser darstellt.

[0022] Für d_a^{\max} kann zur Vereinfachung auch der Vorschrift gefolgt werden:

$$d_a^{\max} = \frac{d_{\min} + d_{\max}}{2}$$

[0023] Um zu einer teilweisen offenen Porenstruktur zu gelangen, sollte der Grad des Anschmelzens m der Oberflächenschicht der Partikel der Vorschrift

$$m = \frac{d - d_s^*}{d}$$

folgen,

wobei d den Partikeldurchmesser bezeichnet und

wobei d_s^* den Durchmesser des verbleibenden festen Kerns bezeichnet, wobei für m gilt

$$5\% < m \leq 60\%.$$

[0024] Zur Erzeugung der zumindest teilweise geschlossenen Porenstruktur wird die Oberflächenschicht der Partikel angeschmolzen, wobei der Grad des Anschmelzens m wiederum der Vorschrift

$$m = \frac{d - d_s}{d} \text{ genügt,}$$

allerdings mit $10\% < m \leq 100\%$.

[0025] Geeignete Porenradii sollten in Bezug auf die jeweiligen aufgetragenen Schichten auf dem Substrat zwischen 25 µm bis 200 µm liegen. Die Dicke der Beschichtung kann, je nach Art des Implantats und den gestellten Forderungen, im Bereich von 10 µm bis 2000 µm liegen. Vorzugsweise werden Pulver aus Metallen oder Metallegierungen eingesetzt; es ist aber auch möglich, Keramikmaterialien zu verwenden, da diese mittels des angegebenen Verfahrens auch aufgrund der erreichbaren, hohen Temperaturen, verarbeitbar sind.

[0026] Um die Bildung einer offenen Porenstruktur zu fördern, sollten Partikel in dem Fraktionsbereich

$$0,7 \leq \frac{d_{\min}}{d_{\max}} < 1$$

eingesetzt werden.

[0027] Um die Bildung einer geschlossenen Porenstruktur zu fördern, sollten dagegen Partikel im Fraktionsbereich von

$$\frac{d_{\min}}{d_{\max}} < 0,7$$

eingesetzt werden.

[0028] Bevorzugte Druckbereiche, die beim Vakuum-Plasmaspritzen in der Beschichtungskammer eingestellt werden, liegen bei $8 \cdot 10^2$ Pa bis $2 \cdot 10^4$ Pa, vorzugsweise bei $1 \cdot 10^4$ Pa bis $1,7 \cdot 10^4$ Pa. Gerade in diesem Druckbereich wird sichergestellt, daß der negative Einfluß oxidativer Reaktionen weitgehend verhindert wird; in diesem Druckbereich läßt sich ein überwiegend laminarer Plasmastrahl einstellen, wodurch sich eine einheitliche Aufschmelzung ergibt. Außerdem ist der Wärmeübergang groß genug, um die kontrollierte Aufschmelzung der Partikeloberfläche zu kontrollieren.

[0029] Beim Plasmaspritzen kann in die Porenstruktur ein pharmakologisches Mittel eingelagert werden, um das Ein-/Anwachsen oder die Bildung von Knochensubstanz oder Gewebesubstanz zu unterstützen; ein Beispiel ist Hydroxylapatit zum Bilden von Knochensubstanz. Es ist auch möglich, ein solches Mittel, beispielsweise Hydroxylapatit, mittels der Plasmaflamme in Form von fein verteiltem Pulver in die Schicht unmittelbar einzulagern.

[0030] Um Restsauerstoff und die Oxidhautbildung auf den einzelnen Pulverpartikeln, die die Festigkeit der Schicht herabsetzt, zu vermindern und um dadurch die Porenstrukturbildung noch besser kontrollieren zu können, sollte das Plasmaspritzen in Schutzgasatmosphäre, insbesondere mit dem entsprechenden Reduktionsmittel, wie zum Beispiel Wasserstoff, erfolgen.

[0031] Bevorzugte Verfahrensparameter beim Vakuum-Plasmaspritzen sind ein Druck von $5 \cdot 10^3$ Pa bis $3 \cdot 10^4$ Pa und eine Leistung von 5 bis 30 kW, um eine offene Porenstruktur zu erzeugen, während ein Druckbereich von $1 \cdot 10^4$ Pa bis $5 \cdot 10^4$ Pa und eine Leistung von 7 bis 50 kW eingestellt werden, um eine geschlossene Porenstruktur zu erzeugen.

[0032] Es hat sich weiterhin als vorteilhaft erwiesen, den Grundkörper vor der Beschichtung aufzuwärmen, insbesondere auf Temperaturen im Bereich von einigen 100°C; hierdurch wird die Abscheidung der Pulverpartikel günstig be-

einflußt, d. h. es werden beispielsweise Risse zwischen Substrat und Schicht vermieden.

[0033] Nachfolgend werden verschiedene Ausführungsbeispiele erläutert, die zum Teil auch in den Zeichnungen dargestellt sind. In den beigegeführten Zeichnungen zeigen im einzelnen

[0034] Fig. 1 eine schematische Darstellung einer vakuum-plasmaspritzten, strukturierten, porösen Funktionsschicht auf einer Substratfläche,

[0035] Fig. 2 eine graphische Darstellung der Partikeldurchmesserverteilung der zum Plasmaspritzen eingesetzten Pulverfraktionen,

[0036] Fig. 3 eine Beschichtung nach der Erfindung am Beispiel eines Hüftimplantats und

[0037] Fig. 4 eine strukturierte, poröse Beschichtung am Beispiel eines Knieimplantats.

[0038] Fig. 1 zeigt schematisch ein Substrat 1, das mit Pulverpartikeln durch ein Vakuum-Hochfrequenzplasmaspritzverfahren aufgebracht ist. Da die einzelnen Pulverpartikel kontrolliert nur in einem Oberflächenbereich eingeschmolzen werden, wird die Form der einzelnen Pulverpartikel im wesentlichen beibehalten. Die einzelnen Pulverpartikel schmelzen nur oberflächlich aneinander an, so daß sich zwischen den einzelnen Pulverpartikeln 2 definierte Poren 3 bilden. Diese Porenstruktur kann durch den jeweiligen Grad des Anschmelzens einerseits, die Pulverpartikelgrößenverteilung andererseits, die unmittelbar während des Vakuum-Hochfrequenzplasmaspritzverfahrens geändert werden kann, darüberhinaus über den in der Plasmaspritzeinrichtung eingestellten Druck und die Leistung, mit der die Anlage betrieben wird, eingestellt bzw. beeinflußt werden. So ist es möglich, während des Plasmaspritzens den Anteil an feinem Pulver, mit geringem Durchmesser, zu erhöhen, so daß sich die Poren schließen, während für eine stärkere Porosität die Pulver mit größeren Radius hin geändert werden. Weiterhin kann der Grad des Anschmelzens der Oberfläche heraufgesetzt werden, so daß die einzelnen Pulverpartikel stärker miteinander verschmelzen, so daß im Gegensatz zu einer offenen Porosität die einzelnen Poren geschlossen werden. Bevorzugt wird die Porosität graduell von dem Substrat 1 ausgehend zu der Außenseite hin erhöht, so daß zum einen im Bereich des Substrats eine hohe Festigkeit erreicht werden kann, während die Poren an der freien Oberfläche ein Einwachsen mit Knochensubstanz oder Gewebe verbessern. In die einzelnen Poren 3 lagert sich dann Knochensubstanz und Gewebe ein, die die Festigkeit der äußeren, porösen Schicht auf natürlichem Wege erhöht.

[0039] Wie eingangs erläutert ist, sollte das Ausgangspulver der Vorschrift

$$\frac{\Delta d}{d_{\max}} < 0,35$$

genügen; die Zusammenhänge zwischen d_{\min} (minimaler Partikeldurchmesser d) und d_{\max} (maximaler Partikeldurchmesser d) sind in Fig. 2 dargestellt, und zwar in Abhängigkeit des prozentualen Anteils der jeweiligen Pulverpartikeldurchmesser, die in einem Ausgangspulver vorhanden sind.

[0040] Fig. 3 zeigt ein Beispiel eines Hüftimplantats 4, das in einem Oberschenkelknochen 5 implantiert ist. Dieses Hüftimplantat umfaßt einen im Knochen sich verankernden Schaft 6 sowie eine Gelenkkugel 7. Der Gelenkkugel 7 ist eine Hüftgelenkpfanne 8 zugeordnet, die zusammen das Hüftgelenk bilden. Sowohl die Oberfläche des Schafts 6 als auch die Außenseite der Hüftgelenkpfanne 8 können mit einer Pulverpartikelschicht, wie sie in Fig. 1 schematisch ge-

zeigt ist, beschichtet werden. In diese poröse Schicht wächst Knochensubstanz ein, um den Schaft 6 bzw. die Hüftgelenkpfanne im Knochen zu verankern.

[0041] Fig. 4 zeigt beispielhaft ein Knie-Implantat mit einer dem Unterschenkel zugeordneten Knieprothese 10 und einer dem Oberschenkelknochen 11 zugeordneten Knie-Endoprothese 12. Die jeweiligen Endoprothesen 10, 12 umfassen jeweils einen Verankerungsstift, mit dem Bezugszeichen 13 bezeichnet, der auf seiner Oberfläche mit der porösen Schicht, entsprechend Fig. 1, beschichtet ist. Hierbei können nicht nur die Verankerungsstifte, sondern der gesamte Bereich des Implantats, in den der Knochen/das Gewebe einwachsen soll, porös beschichtet sein.

[0042] Nachfolgend werden verschiedene Beispiele für Implantate angegeben, die gemäß der Erfindung aufgebaut sind:

Ausführungsbeispiel 1

[0043] Für einen Hüftgelenkschaft 6, wie in Fig. 3 dargestellt ist, wird Pulver aus einer Titanlegierung TiAl6V4 eingesetzt mit:

Pulverfraktion im Bereich von 125 µm bis 160 µm Partikeldurchmesser.

Druck: 150 mbar ($1,5 \cdot 10^4$ Pa)

Leistung: variiert von 10 bis 30 kW

Spritzabstand: 250 bis 340 mm

Gas Ar + H₂: 100...150 SLPM (Standardliter pro Minute), mit einem Anteil von H₂ im Bereich 5 bis 15%.

Ausführungsbeispiel 2

[0044] Es wurde eine Hüftgelenkpfanne 8, wie sie in Fig. 3 dargestellt ist, mit einer Außenbeschichtung hergestellt.

Material: Rein-Titan

Pulverpartikeldurchmesserbereich: 125 µm bis 160 µm

Druck: 150 mbar ($1,5 \cdot 10^4$ Pa)

Spritzabstand: 250 bis 320 mm

Gase (130 SLPM), mit einem Anteil von 5% H₂.

Ausführungsbeispiel 3

[0045] Es wurde ein Knie-Implantat, wie es in Fig. 4 dargestellt ist, hergestellt.

Material: CoCr29Mo6

Pulver: 125 µm bis 160 µm

Druck: 150 mbar ($1,5 \cdot 10^4$ Pa)

Leistung: 10 bis 30 kW

Spritzabstand: 340 mm

Gase: 140 SLPM mit einem Anteil von 15% H₂.

Patentansprüche

1. Zementfreies Implantat, das einen Grundkörper mit einem sich im Knochen oder Gewebe verankernden Verankerungsbereich aufweist, wobei die Flächen des Verankerungsbereichs zumindest teilweise mit einer Beschichtung versehen sind, die aus einem Pulver mittels Plasmaspritzen gebildet ist, wobei mit dem Pulver zumindest teilweise eine Porenstruktur erzeugt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren erzeugt ist, wobei die Pulverpartikel zur Erzeugung der Porenstruktur oberflächlich angeschmolzen sind und durch den Grad des Anschmelzens eine im wesentlichen offene Porenstruktur gebildet ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß teilweise geschlossene Poren gebildet sind, die

zum Grundkörper hin geschlossener sind als zum Knochen und/oder Gewebe hin.

3. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß in Richtung der Dicke der Schicht gesehen die eine Hälfte der Schicht geschlossenporig ist und die andere Hälfte der Schicht offenporig ist.

4. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Porosität über die Dicke der Schicht gesehen einen Gradienten aufweist.

5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Porosität derart ändert, daß das Verhältnis des gesamten Hohlvolumenanteils zum Gesamtvolumen der Schicht 0 bis 80% beträgt.

6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis des gesamten Hohlvolumenanteils zum Gesamtvolumen der Schicht 10 bis 50% beträgt.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem Grundkörper eine im wesentlichen dichte Basisschicht aufgebracht ist, die keine Porosität besitzt.

8. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung durch ein Plasmaspritzverfahren, insbesondere ein Hochfrequenzplasmaspritzverfahren, erzeugt ist.

9. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Partikelgröße des Ausgangspulvers im Bereich von 10 µm bis 800 µm liegt.

10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Partikelgröße zwischen 100 µm und 250 µm liegt.

11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Pulverfraktion eingesetzt ist, die Partikel in einem Durchmesserbereich zwischen einem minimalen Partikeldurchmesser d_{\min} und einem maximalen Partikeldurchmesser d_{\max} umfaßt, die folgender Vorschrift genügt:

$$\frac{\Delta d}{d_a^{\max}} < 0,35$$

wobei d_a^{\max} den Pulverpartikeldurchmesser angibt, der in der genannten Pulverfraktion den größten Anteil bildet, und wobei Δd die Schwankungsbreite der Partikeldurchmesser um diesen Partikeldurchmesser darstellt, der in der gesamten Pulverfraktion am häufigsten vorkommt.

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß

$$d_a^{\max} = \frac{d_{\min} + d_{\max}}{2}$$

gilt.

13. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung der zumindest teilweise offenen Porenstruktur die Oberflächenschicht der Partikel angeschmolzen ist, wobei der Grad des Anschmelzens m folgender Vorschrift genügt:

$$m = \frac{d - d_s^*}{d}$$

wobei

d: Partikeldurchmesser

d_s^* : verbleibender fester Kern

mit $5\% < m \leq 60\%$.

14. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung der zumindest teilweise geschlossenen Porenstruktur die Oberflächenschicht der Partikel angeschmolzen ist, wobei der Grad des Anschmelzens in folgender Vorschrift genügt:

$$m = \frac{d - d_s}{d}$$

wobei

d: Partikeldurchmesser

d_s : verbleibender fester Kern

mit $10\% < m \leq 100\%$.

15. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verteilung der Porenradii $25 \mu\text{m}$ bis $200 \mu\text{m}$ beträgt.

16. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Beschichtung $10 \mu\text{m}$ bis $2000 \mu\text{m}$ beträgt.

17. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Pulver aus Metallen und/oder Metallegierungen gebildet ist.

18. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Pulver aus Keramik gebildet ist.

19. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung der zumindest teilweise offenen Porenstruktur Partikel in den Fraktionsbereich

$$0,7 \leq \frac{d_{\min}}{d_{\max}} < 1$$

eingesetzt sind.

20. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung der geschlossenen Porenstruktur Partikel in den Fraktionsbereich

$$\frac{d_{\min}}{d_{\max}} < 0,7$$

eingesetzt sind.

21. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung bei einem Druck von $8 \cdot 10^3 \text{ Pa}$ bis $2 \cdot 10^4 \text{ Pa}$ aufgebracht ist.

22. Implantat nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckbereich zwischen $1 \cdot 10^4 \text{ Pa}$ und $1,7 \cdot 10^4 \text{ Pa}$ liegt.

23. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in die zum Knochen oder Gewebe hin offene Porenstruktur ein pharmakologisches Mittel eingelagert ist.

24. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in die zum Knochen oder Gewebe hin offene Porenstruktur Hydroxylapatit eingelagert ist.

25. Verfahren zur Herstellung eines zementfreien Implantats, wobei ein Grundkörper bereitgestellt wird, auf dem ein sich im Knochen oder Gewebe verankernder Verankerungsbereich gebildet wird, indem Flächen dieses Bereiches zumindest teilweise mit einer Beschichtung versehen werden, die aus einem Pulver gebildet wird, wobei mit dem Pulver zumindest teilweise eine Porenstruktur erzeugt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung durch ein Vakuumplasmaspritzverfahren erzeugt wird, wobei die Pulverpartikel zur Erzeugung der Porenstruktur während der schichtweisen Beschichtung oberflächlich angeschmolzen werden und durch den Grad des Anschmelzens eine offene oder teilweise geschlossene Porenstruktur gebildet wird.

26. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß als ein Hochfrequenzplasmaspritzverfahren, eingesetzt wird.

27. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Spritzen unter einer Schutzgasatmosphäre, insbesondere einer Argonatmosphäre, erfolgt.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzgasatmosphäre ein Reduktionsmittel, insbesondere Wasserstoff, zugegeben wird.

29. Verfahren nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß während des Plasmaspritzens Druck auf $5 \cdot 10^3$ bis $3 \cdot 10^4 \text{ Pa}$ und eine Leistung von 5 bis 30 kW eingestellt werden, um eine offene Porenstruktur zu erzeugen.

30. Verfahren nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß während des Plasmaspritzens Druck auf $1 \cdot 10^4$ bis $5 \cdot 10^4 \text{ Pa}$ und eine Leistung von 7 bis 50 kW eingestellt werden, um eine geschlossene Porenstruktur zu erzeugen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

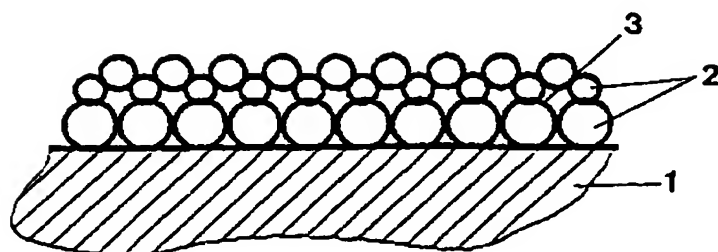


FIG. 1

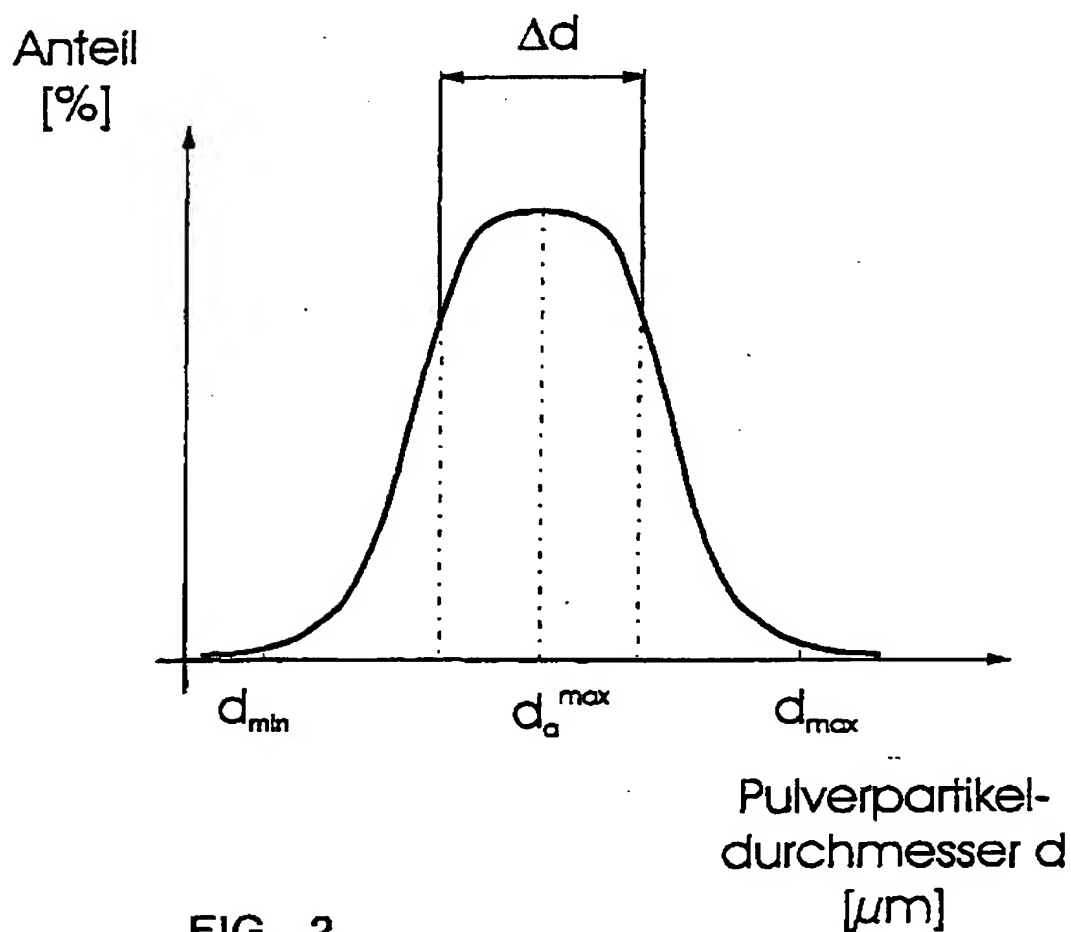


FIG. 2

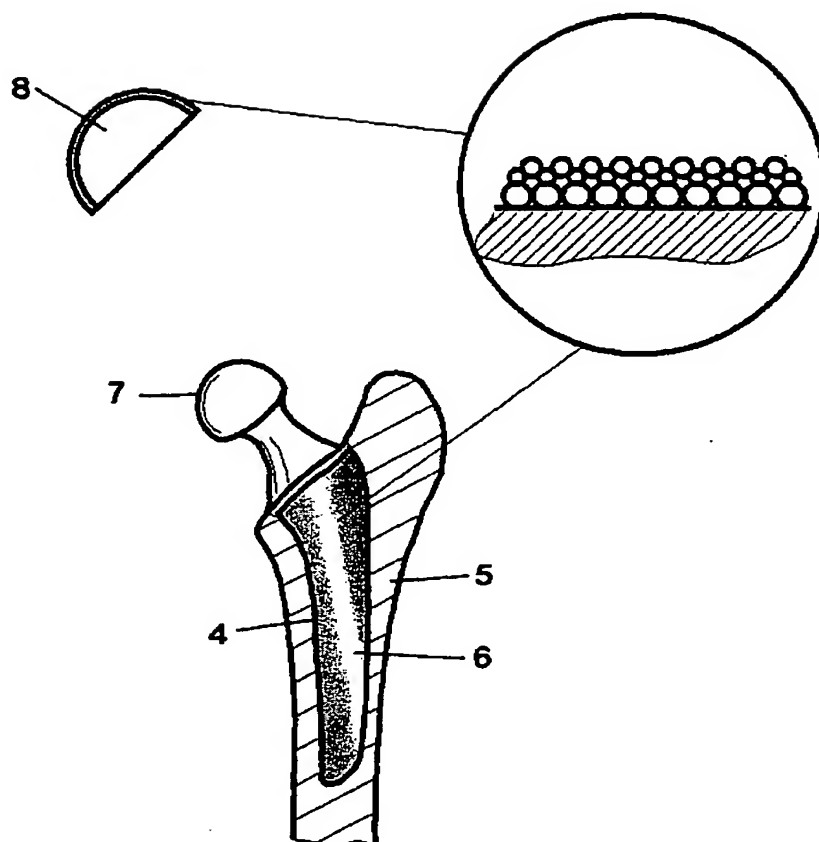


FIG. 3

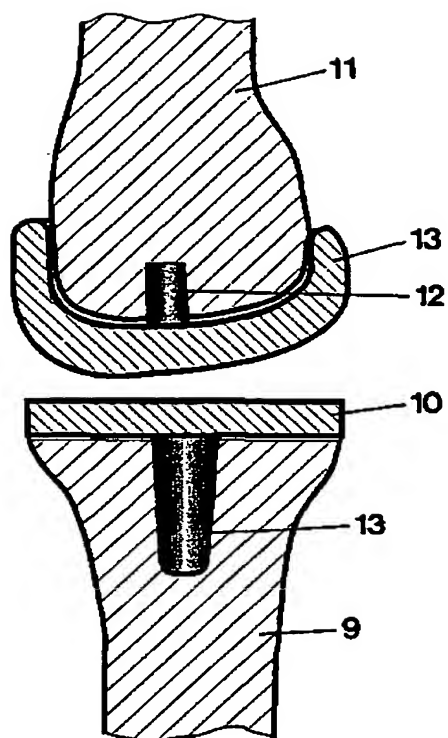


FIG. 4

M/PLU-149-PC/US

Translation of the relevant portions of cited prior art reference DE 100 22 162 A1

[0011] Departing from the prior art indicated above, the task of the present invention is to provide for a cement-free implant with a porous layer and a corresponding method for its manufacture in which a high adhesiveness of the layer on a substrate is ensured which is both suited for the formation of porous layers out of metal powder or ceramic powder and with which the porosity formation can be controlled.

[0012] This task is solved by starting from a cement-free implant of the type initially mentioned in that the coating is produced by a vacuum plasma spraying method in which the powder particles for producing the porous structure are melted at the surface and through the extent of melting, a substantially open porous structure is formed. According to the method, the task is solved in that the coating is produced by a vacuum plasma spraying method wherein the powder particles for producing the pore structure during the layer-wise coating are melted at the surface and by the degree of melting, an open or partially closed pore structure is formed. With these measures the pore structure can be set as defined by melting the powder particles only at the surface. Porosity can be influenced by the degree of melting. At a low degree of melting at the surface substantially open pores develop whereas at a higher melting degree, the pores close. The setting of the melting extent of the surface layer of the individual powder particle is possible in particular by a vacuum plasma spraying method since the heat transmission can be better controlled.

Claims 1, 2, 4-6, 8-10

1. Cement-free implant having a basic body with an anchor region anchoring in bone or tissue, wherein the surfaces of the anchor region are provided at least partially with a coating which is formed out of a powder formed by means of plasma spraying in which a pore structure is at least partially produced with a powder,

characterised in that

the coating is produced by a vacuum plasma injection wherein the powder particles for producing the pore structure are superficially melted and through the degree of melting, a substantially open pore structure is formed.

2. The implant according to claim 1, characterised in that partially closed pores are formed being more closed towards the basic body than towards the bone and/or tissue.
4. The implant according to claim 2, characterised in that porosity through the thickness of the layer has a gradient.
5. The implant according to claim 4, characterised in that porosity changes such that the ratio of the entire hollow volume share to the entire volume of the layer is 0 to 80%.
6. The implant according to claim 5, characterised in that the ratio of the entire hollow volume share to the entire volume of the layer is 10 to 50%.
8. The implant according to claim 1, characterised in that the coating is produced by a plasma spraying method, in particular a high frequency plasma spraying method.
9. The implant according to claim 1, characterised in that the particle size of the starting particles lies in the area of 10 μm to 800 μm .
10. The implant according to claim 9, characterised in that the particle size lies between 100 μm and 250 μm .

M/PLU-149-PC/US

Translation of the relevant portions of cited prior art reference DE 100 22 162 A1

[0011] Departing from the prior art indicated above, the task of the present invention is to provide for a cement-free implant with a porous layer and a corresponding method for its manufacture in which a high adhesiveness of the layer on a substrate is ensured which is both suited for the formation of porous layers out of metal powder or ceramic powder and with which the porosity formation can be controlled.

[0012] This task is solved by starting from a cement-free implant of the type initially mentioned in that the coating is produced by a vacuum plasma spraying method in which the powder particles for producing the porous structure are melted at the surface and through the extent of melting, a substantially open porous structure is formed. According to the method, the task is solved in that the coating is produced by a vacuum plasma spraying method wherein the powder particles for producing the pore structure during the layer-wise coating are melted at the surface and by the degree of melting, an open or partially closed pore structure is formed. With these measures the pore structure can be set as defined by melting the powder particles only at the surface. Porosity can be influenced by the degree of melting. At a low degree of melting at the surface substantially open pores develop whereas at a higher melting degree, the pores close. The setting of the melting extent of the surface layer of the individual powder particle is possible in particular by a vacuum plasma spraying method since the heat transmission can be better controlled.

Claims 1, 2, 4-6, 8-10

1. Cement-free implant having a basic body with an anchor region anchoring in bone or tissue, wherein the surfaces of the anchor region are provided at least partially with a coating which is formed out of a powder formed by means of plasma spraying in which a pore structure is at least partially produced with a powder,

characterised in that

the coating is produced by a vacuum plasma injection wherein the powder particles for producing the pore structure are superficially melted and through the degree of melting, a substantially open pore structure is formed.

2. The implant according to claim 1, characterised in that partially closed pores are formed being more closed towards the basic body than towards the bone and/or tissue.
4. The implant according to claim 2, characterised in that porosity through the thickness of the layer has a gradient.
5. The implant according to claim 4, characterised in that porosity changes such that the ratio of the entire hollow volume share to the entire volume of the layer is 0 to 80%.
6. The implant according to claim 5, characterised in that the ratio of the entire hollow volume share to the entire volume of the layer is 10 to 50%.
8. The implant according to claim 1, characterised in that the coating is produced by a plasma spraying method, in particular a high frequency plasma spraying method.
9. The implant according to claim 1, characterised in that the particle size of the starting particles lies in the area of 10 μm to 800 μm .
10. The implant according to claim 9, characterised in that the particle size lies between 100 μm and 250 μm .